



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

28.11.2018 № ОЗУ-2846/18

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения
лекарственного препарата



2252900

Субъекты обращения
лекарственных средств

Территориальные органы
Федеральной службы по надзору
в сфере здравоохранения

Организации, осуществляющие
экспертизу качества
лекарственных средств

Медицинские организации

Органы управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения информирует о принятом ООО «Натива», являющимся держателем регистрационного удостоверения, решении отозвать из обращения лекарственный препарат «Бусерелин-лонг [лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения пролонгированного действия 3,75 мг, флаконы (1) + растворитель (ампула) 2 мл (2) + шприц (1) + игла для инъекций (1) + игла для растворителя (1) + салфетка спиртовая (2)]1, пачки картонные» серии 100718/р-ль 010617 производства ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА», Россия, в связи с обнаружением несоответствия срока годности растворителя (Маннит, раствор 0,8%), входящего в комплект данного лекарственного препарата.

Росздравнадзор предлагает ООО «Натива» предоставить сведения об изъятии из обращения указанной серии лекарственного препарата.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств предоставить в территориальный орган Росздравнадзора сведения, подтверждающие возврат указанной серии лекарственного препарата поставщикам (производителю).

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за изъятием из обращения вышеуказанной серии лекарственного препарата. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко